

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G21-B01-235454

Fagron Artikelnummer	: 236410	FACO Art.-Nr.	: 101213-114-91
Artikelbezeichnung	: ZINKOXID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Zinci oxidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1314-13-2
Qualität	: PH.EUR.11.	Formel	: ZnO
		Mr	: 81.39

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (gelblich-) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Feinheit	99%<90 µm	Konform		Fagron
Alkalisch	<=0,3 ml HCl 0.1M	0,05	ml	Fagron
Carbonat und säureunlösliche Substanz	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<=200	<200	ppm	Fagron
Cadmium	<=10	1,55	ppm	Fagron
Blei	<= 50,0	3,58	ppm	Fagron
Thallium	<=5	3,91	ppm	Fagron
Glühverlust	<=1,0	0,22	%	Fagron
Gehalt	99,0 - 100,5	99,88	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,003		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 18.03.2028
Prüfdatum	: 03.11.2023	Herstellungsdatum	: 20.03.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 12/23	
Hersteller / Land	: Mario Pilato Blat s.a. / ES	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht vor.	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G21-B01-235454

Fagron Artikelnummer	: 236410	FACO Art.-Nr.	: 101213-114-91
Artikelbezeichnung	: ZINKOXID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Zinci oxidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1314-13-2
Qualität	: PH.EUR.11.	Formel	: ZnO
		Mr	: 81.39

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Mario Pilato Blat s.a.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift